

研究の実施に関する情報公開

令和 4年 9月6日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

当院では、2012年4月1日～2017年3月31日に当院に入院された劇症型心筋炎の患者様を対象として、劇症型心筋炎の特徴や、適切な治療法等を明らかにするために研究を行っております。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究責任者までお知らせください。情報の登録が終了し、解析を開始した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなります。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

1. 研究の対象

2012年4月1日～2017年3月31日に、日本国内の循環器科・心臓血管外科を標榜する施設に入院し、循環器疾患診療実態調査で収集されたDPC調査(JROAD-DPC)に参加している施設で入院・治療を受けた心筋炎の患者さんのうち、機械を用いて心臓のはたらきをサポートしたり、血圧を上げる薬を使用した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法・期間

【本研究の目的と意義】

心筋炎は、心臓の筋肉(心筋)に炎症が及ぶ病気です。自然と改善する場合がありますが、一定数の患者が心臓のポンプとしての働きが低下したり、命に関わるような不整脈を発症したりする場合があります。心筋炎が重症化した場合、劇症型心筋炎と呼び、血圧を上げる薬(昇圧剤)を使用したり、血圧を保つために、補助循環装置を必要とすることがあります。

劇症型心筋炎は、致死率の高い疾患ですが、近年、補助循環装置の装着などにより、救命できる例も増えてきました。しかし、劇症型心筋炎は発症率が低いため、現状では、近年の治療の実情を反映した、有効な治療法等を確立するための基礎資料とすべき十分な全国規模の調査はありません。

そこで、奈良県立医科大学を取りまとめ施設として、日本全国の施設から過去の診療情報を収集し、劇症型心筋炎の患者背景、検査データ(血液検査や心臓超音波検査など)、入院中や退院後の治療などについて調査し、治療の現状や、生存・死亡に何が影響するのかについて明らかにすることを目的として、本研究を実施します。

【研究の方法】

診療情報、DPC情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出を行い、解析します。研究に伴う追加の検査等はいりません。

【研究対象者・該当期間】

2012年4月1日～2017年3月31日に当院を含む循環器疾患診療実態調査(JROAD)・DPC調査(JROAD-DPC)^(注1)に参加している施設において入院・治療を受けた、劇症型心筋炎の患者を対象としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【研究の方法】

診療情報、DPC 情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出および、心筋生検を行われている症例については、作成したプレパラートの収集を行い、解析します。既に取得している生検組織の残検体から、未染の切片の免疫染色を行い、4μm 程度の組織薄切切片を 4 枚程度マイクロチューブに回収し RNA を抽出して RNA sequence を行い解析します。

【個人情報の取扱いについて】

情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は奈良県立医科大学循環器内科にて厳重な管理のもと保管されます。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供 (複数施設研究の場合記入)

【資料/情報の管理方法】

本研究では、取りまとめ施設である奈良県立医科大学循環器内科に設置したデータベースに、匿名化^(注2)された情報を登録します。

5. 研究組織 (複数施設研究の場合記入)

奈良県立医科大学 循環器内科

当院を含む DPC 調査(JROAD-DPC)に参加している施設

6. COI (利益相反)

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. お問い合わせ先

ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

(注1) 循環器疾患診療実態調査(JROAD)とは、日本全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院された患者様を対象として、循環器疾患の診療実態(各循環器疾患の患者数など)について調べるものです。DPC 調査(JROAD-DPC)とは、JROAD 参加施設のうち、診断群分類(DPC)を用いた支払い制度を採用している病院において、支払い情報に記録された患者情報(年齢・性別など)を収集した調査を指します。(https://jroadinfo.ncvc.go.jp)

(注2) 匿名化とは、誰のデータであるかわからないように研究番号を付して処理した状態を指します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 循環器内科主任部長 氏名 藺田正浩

【研究統括責任者】

奈良県立医科大学 循環器内科 尾上健児

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051(代表)

情報の公開 URL http://www.naramed-u.ac.jp/~lint/doctors/jmyo_patient.html